

KONTROLY PROVOZŮ LÉKÁREN

Text: Marcela Špálovská
redakce AR

Kontrolní činnost patří mezi jednu z hlavních kompetencí SÚKL. V roce 2017 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 876 kontrol lékáren včetně 40 nemocničních provozoven. I když bylo uloženo více pokut než v předešlých letech, podle ředitelky SÚKL Mgr. Ireny Storové prošly lékárny kontrolou celkem úspěšně.

PANÍ MAGISTRO, BĚHEM LOŇSKÉHO ROKU PRAVEDLI INSPEKTOŘI CELKEM 876 KONTROL LÉKÁREN, KDY BYLO JEJICH PROVOZOVATELŮM UDĚLENO PŘES 250 POKUT. JAKÉ ZÁVADY PROVOZU LÉKÁREN PATŘÍ K TĚM NEJZÁVAŽNĚJŠÍM?

Mezi hlavní důvody vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřilo zejména nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě a kontrole léčivých přípravků, zejména používání farmaceutických surovin a pomocných látek po době jejich použitelnosti nebo bez dokladů o jejich jakosti a nedostatečné záznamy o přípravě a kontrole. Dále to byl výdej léků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, případně výdej neoprávněnými osobami. Další závažné nedostatky se týkaly kusové evidence příjmu či výdeje a uchovávání či výdeje přípravků, které měly být staženy z oběhu nebo u nichž skončila platnost registrace. Dále bylo pokutováno nedodržování podmínek uchovávání léčivých přípravků, převody přípravků mezi lékárnami a jejich nelegální vývoz do zahraničí.

ZE STATISTIK VYPLÝVÁ, ŽE TĚMĚŘ KAŽDÁ DRUHÁ LÉKÁRNA DĚLÁ ZÁSADNÍ CHYBY. JSOU KONTROLOŘI SÚKL PŘÍSNĚJŠÍ, NEBO SE PROVOZ ČESKÝCH LÉKÁREN OPAVU ZHORŠUJE?

Na základě provedených kontrol bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 258 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech. V porovnání s minulými roky došlo skutečně k navýšení. V roce 2016, kdy byl zkontrolován přibližně stejný počet lékáren, ale bylo uděleno 94 pokut a v roce 2015 pak 102. Na

druhou stranu v roce 2017 klesla průměrná výše pokuty lékárny z téměř 80 tisíc Kč v roce 2016 na necelých 50 tisíc Kč.

Důvodem, proč počet vydaných rozhodnutí o uložení pokuty roste, je fakt, že do roku 2017 byla zahrnuta i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozích letech, která čekala na Ministerstvu zdravotnictví delší dobu na vyřízení odvolání. Pokud odečteme pokuty za nedodaná hlášení podle pokynu LEK-13 o vydaných léčivých přípravcích, klesne počet udělených pokut na 115, což je údaj srovnatelný s minulými roky.

NENÍ TO TAK DÁVNO, CO DELEGÁTI ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY VYJÁDRILI NESPOKOJENOST S PRŮBĚHEM KONTROL SÚKL VČETNĚ VÝŠE UKLÁDANÝCH POKUT. JAKÁ JE REAKCE ZE STRANY SÚKL?

V březnu tohoto roku proběhla schůzka zástupců SÚKL a České lékárnické komory. Zástupci komory souhlasili se záměrem SÚKL na ustanovení společné pracovní

skupiny, která by se zabývala problematikou kontrolní činnosti SÚKL ve vztahu k lékárnám a kde by se zástupci všech lékárenských organizací scházeli s vedením SÚKL a jeho pracovníky, kteří provádějí kontrolní činnost. Dále by se měli zástupci SÚKL podílet přednáškovou činností na vzdělávacích akcích pořádaných komorou. SÚKL bude rovněž spolupracovat na podrobném návodu pro lékárníky, jak se úspěšně připravit na kontroly SÚKL, který vypracuje ČLnK.

JAK ČASTÉ JSOU PŘÍPADY, KDY SE KONTROLY LÉKÁRNY DOŽADUJE NESPOKOJENÝ PACIENT?

Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve 38 případech jednalo o cílené kontroly,

tj. kontroly provedené na základě podnětů a stížností, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren. Tyto kontroly se zaměřují obvykle na ověření skutečností plynoucích z konkrétního podnětu a rozsah takové kontroly je tak obvykle užší než u běžných plánovaných kontrol. Přehled důvodů či dalších informací, které vedly k podnětu, ale neevidujeme.

JAKÉ PROCENTO ČESKÝCH LÉKÁREN FUNGUJE BEZCHYBNĚ?

V minulém roce bylo při běžné kontrole 54,4 procent lékáren zcela bez závad nebo byly zjištěny pouze drobné závady. Pouze u 16,7 % lékáren byly zjištěny závady kritické, nebo přímo porušení zákona. Lze tedy říci, že lékárny prošly kontrolou celkem úspěšně.

KAŽDÝ ROK VSTOUPÍ NA TRH NĚKOLIK NOVÝCH LÉKÁREN. JE PRAVIDLEM, ŽE KAŽDÁ Z TĚCHTO LÉKÁREN SKONČÍ V HLEDÁČKU INSPEKTORŮ SÚKL?

V rámci výkonu kontrolní činnosti SÚKL provádí kontroly u subjektů, které svou činnost zahájily, většinou během prvního roku jejich činnosti právě z toho důvodu, že kdyby došlo k nějakému pochybení, aby trvalo co nejkratší dobu. Toto pravidlo se netýká pouze lékáren, ale také jiných kontrolovaných osob.

V PRŮBĚHU LETOŠNÍHO ROKU MÁ SÚKL V PLÁNU PROVÉST V LÉKÁRNÁCH CELKEM 880 KONTROL. MŮŽETE PROZRADIT, NA CO KONKRÉTNĚ SE BUDOU INSPEKTOŘI ZAMĚŘOVAT?

Hlavní náplní činnosti inspektorů je kontrolovat dodržování zásad přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdejní činnost včetně zásilkového výdeje a vedení evidence a hlášení o vydaných přípravcích. Zaměřují se také na vedení dokumentace, uchovávání léků a farmaceutických surovin, na technické vybavení lékáren ve vztahu k rozsahu jejich činnosti a odběr vzorků léčivých přípravků připravovaných v lékárně. Novinkou v roce příštím je dodržování nařízení o ochranných prvcích. ■

GENERICA®

PDK / APA - 3601219/3601219



Generica uvádí na trh registrovaný zdravotnický prostředek!

hydro pastilky 20 pastilek

Zmírňuje bolest, škrábání/pálení v krku, chrapot a dráždění na kašel. Doporučuje se i pacientům s chronickým post radiačním zánětem na sliznici ústní dutiny a s poruchou činnosti slinných žláz. Komplexním působením vytvářejí pastilky na sliznici ochranný zvlhčující film, čímž chrání před bakteriálními patogeny a brání tak pronikání virů. Mimo zvlhčení podporují i její regeneraci. Suchost sliznice v ústní dutině u pacientů s chronickým postradiačním zánětem – akutní poškození sliznice ústní dutiny, které vzniká v souvislosti s protinádorovou léčbou.

INOVATIVNÍ ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S KRKEM SPOČÍVÁ VE ZVLHČENÍ PODRÁŽDĚNÝCH SLIZNIC V ÚSTECH A KRKU.

OCHRANA

Hydrogel komplex vytváří na podrážděné sliznici ochranný zvlhčující film.

ZVLHČENÍ

Kyselina hyaluronová intenzivně zvlhčuje sliznici.

REGENERACE

Pantotenát vápenatý podporuje regeneraci sliznice.



Bolest/škrábání/pálení v krku



Chrapot



Dráždivý kašel



Namáhané hlasivky



Suchost sliznice úst